

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par misoprostola (ginekoloģiskā indikācija – dzemdību ierosināšana) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz Auffret et al. (2016) prospektīvo pētījumu, *PRAC* uzskata, ka misoprostola lietošana agrīnā grūtniecībā bija saistīta ar, iespējams, no devas neatkarīgu, dažādu specifisku malformāciju veidošanos auglim un tādēļ iesaka atjaunot produkta informāciju, misoprostolu saturošu zāļu, kas indicētas dzemdību ierosināšanai, zāļu aprakstu 4.6. apakšpunktā pievienojot brīdinājuma informāciju par iespējamo teratogenitātes risku, lietojot zāles agrīnā grūtniecībā.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par misoprostolu (ginekoloģiskā indikācija – dzemdību ierosināšana), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu misoprostolu (ginekoloģiskā indikācija – dzemdību ierosināšana), ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur misoprostolu (ginekoloģiskā indikācija – dzemdību ierosināšana), vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.6. apakšpunkts

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Grūtniecība

[Zāļu nosaukums] tiek lietots dzemdību ierosināšanai, lietojot mazas misoprostola devas īsu laika periodu pašās grūtniecības beigās. Ja zāles tiek lietotas šajā grūtniecības periodā, malformāciju risks auglim nepastāv. [Zāļu nosaukums] nedrīkst lietot nevienā citā grūtniecības periodā: ziņots par trīs reizes lielāku malformāciju (ieskaitot, Mebiusa sindromu, amnioniskās iežmaugas sindromu un centrālās nervu sistēmas anomālijas) rašanās risku auglim, ja misoprostols lietots grūtniecības pirmajā trimestrī.

Lietošanas instrukcija

- 2.punkts

Grūtniecība

[Zāļu nosaukums] tiek lietots dzemdību ierosināšanai no [nedēļu skaits atkarībā kāds katrām zālēm apstiprināts] grūtniecības nedēļas. Ja zāles tiek lietotas šajā grūtniecības periodā, nepastāv iedzimtu defektu risks Jūsu mazulim. Tomēr, nelietojiet [Zāļu nosaukums] nevienā citā grūtniecības periodā, jo misoprostola lietošana var izraisīt iedzimtu defektu rašanos.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2019.gada janvāra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	16/03/2019
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	15/05/2019